＊＊2013 年　1　月　 7　日 改訂（第 4 版）
＊　2009 年　7　月　1　日 改訂（第 3 版）

医療機器承認番号：21800BZZ10029000

＊機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ　35094114

フィルメックプラスチックガイドワイヤー

（クイックフレックス）

再使用禁止

【警告】

・本製品は血管造影、IVR の手技に精通した医師が必ず X 線透視下で使用すること。
・目的の是非を問わず本製品を改造しないこと。
・本製品を使用中は、必ず高解像度X線透視モニターで確認しながら慎重に操作すること。本製品の先端（柔軟側）の状況を確認しないまま操作しないこと。
・本製品の表面をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等に浸けたり、これらを浸したガーゼ、脱脂綿等で拭かないこと。また、乾いたガーゼや脱脂綿等で拭かないこと。[親水性ポリマーの破損や樹脂の侵食により表面の潤滑性が著しく低下する。]使用する際は、ヘパリン加滅菌生理食塩水で表面を必ず湿らせてから用いること。
・本製品の操作時に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいたときは、無理に抜かずにシステムごと交換すること。
・併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

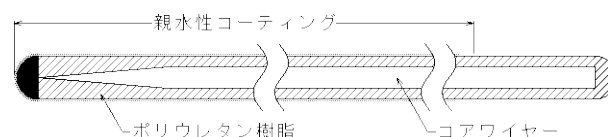
【禁忌・禁止】

・再使用禁止
・本製品は血管造影、IVR 用であるが、脳血管（頭蓋内）には絶対に使用しないこと。
・本製品と金属部分が直接接触する可能性のあるアテレクトミーカテーテル等の使用はしないこと。[本製品の破損や断裂が生じる場合がある。]
・本製品を挿入、抜去する際、絶対に金属針や金属外套管などを使用しないこと。[本製品の表面を著しく破損する恐れがある。]
・金属製のトルクデバイスは使用しないこと。[本製品の損傷の原因となる。]
・活栓付きカテーテル内に本製品を挿入した状態での活栓操作は行わないこと。[本製品の破損、破断の可能性がある。]

<適用対象（患者）>

・妊娠している、あるいはその可能性がある患者。[X線造影による胎児への影響が懸念される。]

【形状・構造及び原理等】

・ガイドワイヤー

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、血管造影用カテーテル、血管造影用マイクロカテーテル、ガイディングカテーテル等を、目的とする部位に誘導するために使用されるガイドワイヤーである。

【品目仕様等】

接合部強度　2.21N (225gf) 以上

※ 製品ごとの仕様については、各製品のラベルを確認のこと。

【操作方法又は使用方法等】

本製品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌製品であるため、包装を無菌的に開封すれば、直ちに使用することができる。

但し、ディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用で再使用できない。

1. ガイドワイヤーをホルダーごと包装から取り出す。その際、ガイドワイヤー先端を折り曲げないよう注意する。
2. シリンジを用いてフラッシュコネクターからホルダー内へ、ヘパリン加滅菌生理食塩水を注入する。ホルダー先端からヘパリン加滅菌生理食塩水が吹き出る場合があるので注意する。
3. ヘパリン加滅菌生理食塩水をホルダー内に満たし、ガイドワイヤーをホルダーから抜去し、表面に潤滑性があることを確認する。ホルダーから抜去する際、抵抗が感じられたら、再度ホルダー内にヘパリン加滅菌生理食塩水を注入してガイドワイヤーに潤滑性を与える。
4. 必要に応じて本品の先端を形状付けする。形状付けは本品の表面がぬれた状態で慎重に行うこと。
5. 使用するカテーテル内には、前もってヘパリン加滅菌生理食塩水を満たしておく。

6. 付属品のインサーター等を用い、先端が曲がりやすいガイドワイヤーを止血アダプター等に入れた後、ガイドワイヤーの先端よりカテーテル内腔に挿入し使用する。ヘパリン加滅菌生理食塩水に浸したガーゼ等でガイドワイヤーを掴むと、操作が容易になる。
7. ガイドワイヤーはカテーテル内で抵抗が小さく滑りやすいので、カテーテルハブの後端から少なくとも5cm程度出し、常に保持しながら操作する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本製品はディスポーザブル製品である。再使用、再滅菌をしないこと。また、包装が開封されていたり、破損したりしている場合は、絶対に使用しないこと。本製品の開封は必ず使用直前に行うこと。
2) 使用前に、本製品が血管造影周辺機器に適合していることを必ず確認すること。
3) 診断部位と解剖学見地から、適切な先端形状、サイズを選択すること。
4) 併用するカテーテル等の中には内径の許容誤差により操作中に親水性ポリマーが破損する可能性があるので、導入時に抵抗を感じるようなカテーテルとの併用は避けること。
5) 本製品は、使用前に必ずガイドワイヤーホルダー内、及びカテーテル内にヘパリン加滅菌生理食塩水を注入し、全表面が濡れたことを確認してから取り出し、カテーテル等の挿入を行うこと。
6) 使用前に先端(柔軟側)、後端を確認し、必ず先端から挿入すること。
7) 本製品の表面に付着した血液や造影剤はヘパリン加滅菌生理食塩水に浸したガーゼ、脱脂綿等で軽く拭き除去すること。薬剤や他の溶剤等が染みたガーゼ、脱脂綿等は絶対に使用しないこと。
8) 本製品は表面が濡れていないと潤滑性が発揮できないので、ホルダー及びカテーテル内を、ヘパリン加滅菌生理食塩水で満たして、本製品の表面を濡らした状態で取り扱うこと。
9) 血管造影でのカテーテル等の挿管方法については、使用するカテーテル等の添付文書及び取扱説明書に従うこと。
10) Y コネクターで本製品を強く固定した状態で本製品を動かさないこと。[本製品の損傷の原因となる。]
11) トルクデバイスを締め付けた状態で固定位置を変えないこと。[本製品の損傷の原因となる。]
12) 全ての操作は無菌的に行うこと。

2. 不具合・有害事象

本製品の使用に際し、不具合ならびに有害事象が生じることがある。なお、有害事象が重篤な場合には死亡や重大な合併症を誘因する可能性がある。本製品を使用する前に、必ず添付文書を全て読むこと。

1) 不具合
- 折れ、曲がり
- 破損
- 断裂
- 抜去困難

2) 有害事象
- 急性心筋梗塞
- (不安定)狭心症
- 心室細動を含む不整脈
- 血管の損傷

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

保管の際には、曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水ぬれに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。

2. 使用期間

本製品は、滅菌済み 1 回限り使用のディスポーザブル製品のため、開封後は直ちに使用し、再使用はしないこと。

3. 有効期間・使用の期限

製造後 3 年【自己認証(当社データ)による】
本製品の製品ラベルに記載されている「有効期限」までに使用すること。

【包装】

1 本/袋、1～5 袋/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所等】

製造販売業者:フィルメック株式会社
住　　所　:愛知県名古屋市守山区天子田 3-109

製造業者　:フィルメック株式会社
住　　所　:愛知県名古屋市守山区天子田 3-109

販売元・連絡先:株式会社カネカメディックス
**住　　所　:大阪市北区中之島 2-3-18
（中之島フェスティバルタワー）
電話番号　:06-6226-5256